

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepedex 0,1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

### veikliosios medžiagos:

deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg  
(atitinka 0,08 mg deksmedetomidino);

### pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218) 2,0 mg,  
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir analgezijai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Šunims ir katėms premedikacijai prieš sukelti ir palaikant bendrąją nejautrą.

### 4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Deksmedetomidino naudojimas jaunesniems kaip 16 sav. amžiaus šuniukams ir jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus kačiukams netirtas.

## 4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje. Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 val. prieš naudojant Cepedex. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ir édesio, kol jis pats negali ryti.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena. Akis reikia apsaugoti tinkamu akių lubrikantu.

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Deksmedetomidino saugumas veisti skirtiems patinams nenustatytas.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradėdant gydymą reikia leisti nurimti. Reikia dažnai ir reguliariai tikrinti gyvūno kvėpavimo ir širdies funkcijas. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija. Kai katėms nejautrai sukelti deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas. Rekomenduojama turėti paruoštą deguonies kaukę, jei būtų įtarta ar nustatyta hipoksemija.

Prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą sergantiems ir silpniems šunims ir katėms, premedikaciją deksmedetomidinu galima taikyti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Deksmedetomidino, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir katėms žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto švirkščiamąją dozę. Švirkščiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Deksmedetomidinas yra raminamasis ir miegą sukkeliantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neįsišvirkšti.

Atsitiktinai vaisto prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį, tačiau **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį vaistą, kad jo neįsišvirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar gleivinių, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Patarimas bendrosios praktikos gydytojams. Cepedex yra  $\alpha_2$ -adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinį poveikį, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis  $\alpha_2$ -adrenoceptorių antagonistas (atipamezolas), kuris aprobuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltą poveikį.

## 4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dėl  $\alpha_2$ -adrenerginio aktyvumo deksmedetomidinas mažina širdies susitraukimų dažnį ir kūno temperatūrą.

Kai kuriems šunims ir katėms gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Nustatyti reti plaučių edemos atvejai. Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi, kai arterinio kraujo įsotinimas deguonimi normalus, gleivinės gali atrodyti išblyškusios ir (ar) įgyti mėlyną atspalvį.

Po injekcijos praėjus 5–10 min., gali prasidėti vėmimas. Kai kurie šunys ir katės atsigaudami gali vemti.

Sedacijos metu galimas raumenų drebulys.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena (taip pat žr. 4.5 p.).

Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito 10 min. intervalu, retkarčiais katėms gali būti blokuojamas atrioventrikulinis mazgas arba atsirasti ekstrasistolė. Tikėtinos kvėpavimo komplikacijos: sulėtėjęs kvėpavimas, kvėpavimas su pertrūkiais, hipoventiliacija ir kvėpavimo sustojimas. Klinikinių tyrimų metu, ypač per pirmąsias 15 anestezijos minučių deksmedetomidinu ir ketaminu, įprastai pasireiškėdavo hipoksemija. Panaudojus šią kombinaciją, yra buvę vėmimo, hipotermijos ir nervingumo atvejų.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, gali sulėtėti, tapti dažnas ar netolygus kvėpavimas (20–30 s apnėją keičia keli dažni kvėptelėjimai), atsirasti hipoksemija, raumenų traukuliai arba drebulys, nevalingi galūnių judesiai, susijaudinimas, seilėtekis, žiaukčiojimas, vėmimas, šlapinimasis, odos paraudimas, greitas susierzinimas arba ilgai trunkanti sedacija. Nustatytos bradikardija ir tachikardija. Tai gali būti stipri sinusinė bradikardija, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada, sinusinė blokada arba pauzė, taip pat prieširdžių, viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės.

Kai deksmedetomidinas naudojamas šunims kaip premedikacijos priemonė, gali sulėtėti arba padažnėti kvėpavimas, pasireikšti vėmimas. Nustatytos bradikardija ir tachikardija, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokadą arba sinusinę blokadą. Retais atvejais galimi priešlaikinės viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada.

Kai deksmedetomidinas naudojamas katėms kaip premedikacijos priemonė, gali pasireikšti vėmimas, žiaukčiojimas, išbalti gleivinės ir nukristi kūno temperatūra. Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai gali pasireikšti sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaiko pirmo laipsnio atrioventrikulinė blokada ir labai retai priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių ir skilvelių aritmija, antro laipsnio atrioventrikulinė blokada ar ritmo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos padidins deksmedetomidino poveikį, todėl jų dozes būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai ir deksmedetomidinas kartu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolas, naudojamas po deksmedetomidino, greitai panaikina jo poveikį ir todėl sutrumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg 1 kg kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet  $T_{max}$  išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val., o bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė, naudojama kartu su 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino, gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

- šunims – švirkšti į veną ar į raumenis,
- katėms – švirkšti į raumenis.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Deksmedetomidiną, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie yra farmaciškai suderinami.

Rekomenduojama naudoti toliau nurodytas vaisto dozes.

##### Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Atliekant neinvazines, nestiprų arba vidutinio stiprumo skausmą sukeliančias procedūras ir medicininės apžiūras, kurių metu būtina suvaržyti gyvūno judesius, nuraminti gyvūną ir nuslopinti skausmą:

dozė į veną yra: iki 375 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto;

dozė į raumenis yra: iki 500 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri sušvirkščinama 20 min. prieš pradedant nejaunos reikalaujančias procedūras.

Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu sušvirkštus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliama ne vėliau kaip per 15 min. po vaistų sušvirkštimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirkštimo. Sušvirkštus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejaunos sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejaunos sukeliančio vaisto nejaunrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejaunos sukeliantys vaistai, naudojami nejaunrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas.

Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad naudojus deksmedetomidiną, pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduojama naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Šunys Svoris (kg)	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/m <sup>2</sup> *	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

\* Tik į raumenis.

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šunys Svoris (kg)	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m <sup>2</sup> , švirkšti į raumenis	
	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Cepedex 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

#### Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazinės procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,4 ml Cepedex 1 kg kūno svorio.

Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis sušvirkštus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną švirkšti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės Svoris (kg)	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, švirkšti į raumenis	
	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Cepedex 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

#### Šunims ir katėms

Laukiamas sedacijos ir analgezijos efektas pasireiškia per 15 min. ir trunka iki 60 min. po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 4.10 p.). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 min. po ketamino naudojimo.

#### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

##### Šunims

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolo dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolo, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka vieną penktąją (1/5) šuniui skirtos Cepedex 0,1 mg/ml dozės tūrio, nepaisant, koku būdu Cepedex naudotas.

##### Katėms

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolas, kurį reikia sušvirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio. 5 mg/ml koncentracijos atipamezolo dozė atitinka vieną dešimtąją (1/10) katei naudoto 0,1 mg/ml Cepedex kiekio.

Perdozavus deksmedetomidino (panaudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę) ir kartu panaudojus 15 mg ketamino 1 kg, deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti galima sušvirkšti rekomenduojamą atipamezolo dozę.

#### **4.11 Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: psicholeptikai, migdomieji ir raminamieji vaistai.  
ATCvet kodas: QN05CM18.

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Cepedex veiklioji medžiaga yra deksmedetomidinas, kuris šunims ir katėms sukelia sedaciją ir analgeziją. Analgezijos ir sedacijos trukmę ir stiprumą lemia dozė. Didžiausio efekto metu gyvūnas gali atsipalaidavęs ir nereaguoja į išorės dirgiklius.

Deksmedetomidinas yra stiprus ir selektyvus  $\alpha_2$ -adrenoceptorių agonistas, slopinantis noradrenalino išsiskyrimą iš noradrenerginų neuronų. Dėl to sutrinka simpatinė neurotransmisija ir prislopinama sąmonė. Skyrus deksmedetomidino, gali sumažėti širdies susitraukimų dažnis ir laikinai būti blokuojamas atriuventrikulinis mazgas. Pradžioje pakilęs kraujospūdis nukrinta iki normalaus arba žemesnio nei normalus lygio. Retkarčiais gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Deksmedetomidinas, veikdamas  $\alpha_2$ -adrenoreceptorius, sukelia ir kitokį poveikį: piloerekciją, virškinimo trakto motorinių ir sekrecinių funkcijų slopinimą, diurezę ir hiperglikemiją.

Gali nežymiai sumažėti temperatūra.

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Deksmedetomidinas – lipofilinis junginys, todėl sušvirkštus į raumenis gerai absorbuojamas. Deksmedetomidinas taip pat greitai pasklinda po visą organizmą ir lengvai prasiskverbia per hematoencefalinį barjerą. Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad didžiausia vaisto koncentracija centrinėje nervų sistemoje yra kelis kartus didesnė nei atitinkama koncentracija kraujo plazmoje. Daugiau kaip 90 % kraujyje cirkuliuojančio deksmedetomidino susijungę su kraujo plazmos baltymais.

Šunims į raumenis sušvirkštus 50 mikrogramų 1 kg deksmedetomidino dozė, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje – maždaug 12 nanogramų/ml – susidaro po 0,6 val. Deksmedetomidino biologinis

prieinamumas yra 60 %, tariamas pasiskirstymo tūris ( $V_d$ ) – 0,9 l/kg. Pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) yra 40–50 min.

Pagrindinė biotransformacija šunų organizme vyksta hidroksilinant, konjuguojant su gliukurono rūgštimi ir vykstant N-metiliniui kepenyse. Visi žinomi metabolitai yra farmakologiškai neveiklūs. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu, mažiau – su išmatomis. Deksmetomidino klirensas yra aukštas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, tikėtinas ilgesnis deksmetomidino pusinės eliminacijos laikas.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmetomidino dozę, didžiausia koncentracija ( $C_{max}$ ) yra 17 ng/ml. Didžiausia deksmetomidino koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 0,24 val. po injekcijos į raumenis. Tariamasis pasiskirstymo tūris ( $V_d$ ) yra 2,2 l/kg, pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) – 1 val.

Biotransformacija katės organizme vyksta hidroksilinant kepenyse. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu (51 % dozės), mažiau – su išmatomis. Kačių, kaip ir šunų, deksmetomidino klirensas yra aukštas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, yra tikėtinas ilgesnis deksmetomidino pusinės eliminacijos laikas.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Metilo parahidroksibenzoatas (E 218),  
propilo parahidroksibenzoatas,  
natrio chloridas,  
natrio hidroksidas (E 524) (pH koreguoti),  
druskos rūgštis (E 507) (pH koreguoti),  
injekcinis vanduo.

### **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

Deksmetomidinas yra suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 val.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Bespalvio I tipo stiklo 5 ir 10 ml buteliukai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės (kartoninių dėžučių) dydžiai:

vienas 5 ml buteliukas;

vienas arba penki 10 ml buteliukai.



Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Vokietija

#### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-AI)**

EU/2/16/200/001-003

#### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2016-12-13.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta {MMMM-mm-dd.}

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

<{XXXX m. {mėnuo} mėn.>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepedex 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra

### veikliosios medžiagos:

deksmedetomidino hidrochlorido 0,5 mg  
(atitinka 0,42 mg deksmedetomidino);

### pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218) 1,6 mg,  
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų ir kačių judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Šunims ir katėms premedikacijai prieš bendrosios nejautos sukėlimą ir palaikymą.

### 4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Deksmedetomidino naudojimas jaunesniems kaip 16 sav. amžiaus šuniukams ir jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus kačiukams netirtas.

## 4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje. Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 val. prieš naudojant Cepedex. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ir édesio, kol jis pats negali ryti.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena. Akis reikia apsaugoti tinkamu akių lubrikantu.

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Deksmedetomidino saugumas veisti skirtiems patinams nenustatytas.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradédant gydymà reikia leisti nurimti. Reikia dažnai ir reguliariai tikrinti gyvūno kvėpavimo ir širdies funkcijas. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija. Kai deksmedetomidinas ir ketaminas kačių nejautrai sukelti naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangà, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas. Rekomenduojama turėti paruoštą deguonies kaukę, jei būtų įtarta ar nustatyta hipoksemija.

Prieš sukeliant ir palaikant bendràjà nejautrà sergantiems ir silpniems šunims ir katėms, premedikacijà deksmedetomidinu galima taikyti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Deksmedetomidino, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir katėms žymiai sumažina nejautrà sukeliančio vaisto švirkščiamąją dozę. Švirkščiant į venà nejautrà sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrà sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Deksmedetomidinas yra raminamasis ir miegà sukeliantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neįsišvirkšti. Atsitiktinai vaisto prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį, tačiau **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdzio pakitimas.

Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį vaistà, kad jo neįsišvirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinės, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar gleivinės, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistà turi naudoti apdairiai.

Patarimas bendrosios praktikos gydytojams: Cepedex yra  $\alpha_2$ -adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinius poveikius, įskaitant nuo dozės priklausantià sedacijà, kvėpavimo slopinimà, bradikardijà, hipotenzijà, burnos džiūvimà ir hiperglikemijà. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis  $\alpha_2$ -adrenoceptorių antagonistas (atipamezolas), kuris aprobuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltà poveikį.

## 4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dėl  $\alpha_2$ -adrenerginio aktyvumo deksmedetomidinas mažina širdies susitraukimų skaičių ir kūno temperatūrà.

Kai kuriems šunims ir katėms gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Nustatyti reti plaučių edemos atvejai. Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus.

Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sutrikusio veninio kraujo išotrinimo deguonimi, kai arterinio kraujo išotrinimas deguonimi normalus, gleivinės gali atrodyti išblyškusios ir (ar) įgyti mėlynà atspalvį.

Po injekcijos praėjus 5–10 min., gali prasidėti vėmimas. Kai kurie šunys ir katės atsigaudami gali vemti.

Sedacijos metu galimas raumenų drebulys.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena (taip pat žr. 4.5 p.).

Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito 10 min. intervalu, retkarčiais katėms gali būti blokuojamas atrioventrikulinis mazgas arba atsirasti ekstrasistolė. Tikėtinos kvėpavimo komplikacijos: sulėtėjęs kvėpavimas, kvėpavimas su pertrūkiais, hipoventiliacija ir kvėpavimo sustojimas. Klinikinių tyrimų metu, ypač per pirmąsias 15 anestezijos minučių deksmedetomidinu ir ketaminu, įprastai pasireiškėdavo hipoksemija. Panaudojus šią kombinaciją, yra buvę vėmimo, hipotermijos ir nervingumo atvejų.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, gali sulėtėti, tapti dažnas ar netolygus kvėpavimas (20–30 s apnėją keičia keli dažni kvėptelėjimai), atsirasti hipoksemija, raumenų traukuliai arba drebulys, nevalingi galūnių judesiai, susijaudinimas, seilėtekis, žiaukčiojimas, vėmimas, šlapinimasis, odos paraudimas, greitas susierzinimas arba ilgai trunkanti sedacija. Nustatyta sulėtėjusi ir padažnėjusi aritmija. Tai gali būti stipri sinusinė bradikardija, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada, sinusinė blokada arba pauzė, taip pat prieširdžių, viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės.

Kai deksmedetomidinas taikomas šunims kaip premedikacijos priemonė, gali sulėtėti arba padažnėti kvėpavimas, pasireikšti vėmimas. Nustatyta sulėtėjusi ir padažnėjusi aritmija, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokadą arba sinusinę blokadą. Retais atvejais galimi priešlaikinės viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada.

Kai deksmedetomidinas naudojamas katėms kaip premedikacijos priemonė, gali pasireikšti vėmimas, žiaukčiojimas, gleivinės išbąla ir gali nukristi kūno temperatūra. Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai gali pasireikšti sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaiko pirmo laipsnio atrioventrikulinė blokada ir labai retai priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių ir skilvelių aritmija, antro laipsnio atrioventrikulinė blokada, ar ritmo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).>

#### **4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos padidins deksmedetomidino poveikį, todėl jų dozės būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai ir deksmedetomidinas kartu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolas, naudojamas po deksmedetomidino, greitai panaikina jo poveikį ir todėl sutrumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg 1 kg kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet  $T_{max}$  išliko

nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val., o bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė, naudojama kartu su 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

- šunims – švirkšti į veną ar į raumenis,
- katėms – švirkšti į raumenis.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Kamštelį saugu pradurti iki 100 kartų.

Deksmedetomidiną, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie yra farmaciškai suderinami.

Rekomenduojama naudoti toliau nurodytas vaisto dozes.

##### Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Atliekant neinvazines, nestiprų arba vidutinio stiprumo skausmą sukeliančias procedūras ir medicininės apžiūras, kurių metu būtina suvaržyti gyvūno judesius, nuraminti gyvūną ir nuslopinti skausmą:

dozė į veną yra: iki 375 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto;

dozė į raumenis – iki 500 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto. Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri sušvirkščinama 20 min. prieš pradėdant nejaunos reikalaujančias procedūras. Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu sušvirkštus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliama ne vėliau kaip per 15 min. po švirkštimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirkštimo. Sušvirkštus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejaunos sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejaunos sukeliančio vaisto nejaunrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejaunos sukeliantys vaistai, naudojami nejaunrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad deksmedetomidino poveikyje pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduotina naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Šunys Svoris (kg)	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/m <sup>2</sup> *	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1–4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1–5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1–10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1–13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1–15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1–20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1–25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1–30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1–33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1–37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1–45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1–50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1–55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1–60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1–65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1–70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1–80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
> 80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

\* Tik į raumenis.

<b>Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį</b>		
Šunys Svoris (kg)	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m <sup>2</sup> , švirkšti į raumenis	
	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,12
3,1–4	23	0,16
4,1–5	22,2	0,2
5,1–10	16,7	0,25
10,1–13	13	0,3
13,1–15	12,5	0,35
15,1–20	11,4	0,4
20,1–25	11,1	0,5
25,1–30	10	0,55
30,1–33	9,5	0,6
33,1–37	9,3	0,65
37,1–45	8,5	0,7
45,1–50	8,4	0,8
50,1–55	8,1	0,85
55,1–60	7,8	0,9
60,1–65	7,6	0,95
65,1–70	7,4	1
70,1–80	7,3	1,1

> 80	7	1,2
------	---	-----

### Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazinės procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,08 ml Cepedex 1 kg kūno svorio.

Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis sušvirkštus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną švirkšti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės Svoris (kg)	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, švirkšti į raumenis	
	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,1
2,1–3	40	0,2
3,1–4	40	0,3
4,1–6	40	0,4
6,1–7	40	0,5
7,1–8	40	0,6
8,1–10	40	0,7

### Šunims ir katėms

Laukiamas sedacijos ir skausminės nejautos efektas pasireiškia per 15 min. ir trunka iki 60 min. po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 4.10 p.). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 min. po ketamino naudojimo.

## **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

### Šunims

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolo dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolo, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka šuniui skirtos Cepedex 0,5 mg/ml dozės tūrį, nepaisant to, koku būdu Cepedex naudotas.

### Katėms

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolas, kurį reikia sušvirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais 1 kg kūno svorio. 5 mg/ml koncentracijos atipamezolo dozė atitinka pusę katei skirtos 0,5 mg/ml Cepedex dozės.

Perdozavus deksmedetomidino (panaudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę) ir kartu panaudojus 15 mg 1 kg ketamino, deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti galima sušvirkšti rekomenduojamą atipamezolo dozę.

## **4.11 Išlauka**

Netaikytina.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: psicholeptikai, migdomieji ir raminamieji vaistai.  
ATCvet kodas: QN05CM18.

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Cepedex veiklioji medžiaga yra deksmedetomidinas, kuris šunims ir katėms sukelia sedaciją ir skausminę nejautrą (analgeziją). Skausminės nejautros ir sedacijos trukmę ir stiprumą lemia dozė. Didžiausio efekto metu gyvūnas gali atsipalaidavęs ir nereaguoja į išorės dirgiklius.

Deksmedetomidinas yra stiprus ir selektyvus  $\alpha_2$ -adrenoceptorių agonistas, slopinantis noradrenalino išsiskyrimą iš noradrenerginių neuronų. Dėl to sutrinka simpatinė neurotransmisija ir prislopinama sąmonė. Skyrus deksmedetomidino gali sumažėti širdies susitraukimų dažnis ir laikinai būti blokuojamas atrioventrikulinis mazgas. Pradžioje pakilęs kraujospūdis nukrinta iki normalaus arba žemesnio nei normalus lygio. Retkarčiais gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Deksmedetomidinas, veikdamas  $\alpha_2$ -adrenoreceptorius, sukelia ir kitokį poveikį: piloerekciją, virškinimo trakto motorinių ir sekrecinių funkcijų slopinimą, diurezę ir hiperglikemiją.

Gali nežymiai sumažėti temperatūra.

### 5.2 Farmakokinetinės savybės

Deksmedetomidinas – lipofilinis junginys, todėl sušvirkštas į raumenis gerai absorbuojamas. Deksmedetomidinas taip pat greitai pasklinda po visą organizmą ir lengvai prasiskverbia per hematoencefalinį barjerą. Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad didžiausia vaisto koncentracija centrinėje nervų sistemoje yra kelis kartus didesnė nei atitinkama koncentracija kraujo plazmoje. Daugiau kaip 90 % kraujyje cirkuliuojančio deksmedetomidino susijungęs su kraujo plazmos baltymais.

Šunims į raumenis sušvirkštus 50 mikrogramų deksmedetomidino 1 kg dozė, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje – maždaug 12 nanogramų/ml – susidaro po 0,6 val. Deksmedetomidino biologinis prieinamumas yra 60 %, tariamasis pasiskirstymo tūris ( $V_d$ ) – 0,9 L/kg. Pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) yra 40–50 min. Pagrindinė biotransformacija šunų organizme vyksta hidroksilinant, konjuguojant su gliukurono rūgštimi ir vykstant N-metilinimui kepenyse. Visi žinomi metabolitai yra farmakologiškai neveiklūs. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu, mažiau – su išmatomis. Deksmedetomidino klirensas yra greitas, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų deksmedetomidino 1 kg kūno svorio dozė, didžiausia koncentracija ( $C_{max}$ ) yra 17 ng/ml. Didžiausia deksmedetomidino koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 0,24 val. po injekcijos į raumenis. Tariamasis pasiskirstymo tūris ( $V_d$ ) yra 2,2 l/kg, pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) – 1 val.

Biotransformacija katės organizme vyksta hidroksilinant kepenyse. Daugiausia metabolitų išsiskiria su šlapimu (51 % dozės), mažiau – su išmatomis. Kačių, kaip ir šunų, deksmedetomidino klirensas yra spartus, jo eliminacija priklauso nuo kepenų kraujotakos. Todėl perdozavus arba skyrus kartu su kitomis medžiagomis, veikiančiomis kepenų kraujotaką, yra tikėtinas ilgesnis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E 218),



propilo parahidroksibenzoatas,  
natrio chloridas,  
natrio hidroksidas (E 524) (pH koreguoti),  
druskos rūgštis (E 507) (pH koreguoti),  
injekcinis vanduo.

## **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

Deksmedetomidinas yra suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 val.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

## **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Bespalvio I tipo stiklo 5, 10 ir 20 ml buteliukai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės (kartoninių dėžučių) dydžiai:

vienas 5 ml buteliukas;

vienas arba penki 10 ml buteliukai;

vienas 20 ml buteliukas.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Vokietija

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/16/200/004-007

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2016-12-13.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta {MMMM-mm-dd.}

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

<{XXXX m. {mėnuo} mėn.>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Vokietija

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****Kartoninė dėžutė (0,1 mg/ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cepedex 0,1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms  
deksmedetomidino hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:  
deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg  
(atitinka 0,08 mg deksmedetomidino).

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

5 ml  
10 ml  
5 x 10 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys ir katės.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Šunims švirkšti į veną ar į raumenis.  
Katėms švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA****9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki  
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 56 dienos.  
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Vokietija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/16/200/001 (5 ml)  
EU/2/16/200/002 (10 ml)  
EU/2/16/200/003 (5 x 10 ml)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**5 arba 10 ml stikliniai buteliukai (0,1 mg/ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cepedex 0,1 mg/ml injekcinis tirpalas  
deksmedetomidino hidrochloridas



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

0,1 mg/ml

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 ml  
10 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunims: i.m., i.v.  
Katėms: i.m.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštėlį, būtina sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (0,5 mg/ml)

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepedex 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms  
deksmedetomidino hidrochloridas



### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:  
deksmedetomidino hidrochlorido 0,5 mg  
(atitinka 0,42 mg deksmedetomidino).

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml  
10 ml  
5 x 10 ml  
20 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims švirkšti į veną ar į raumenis.  
Katėms švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

### 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 56 dienos.

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

CP-Pharma HandelsGes. mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Vokietija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/16/200/004 (5 ml)

EU/2/16/200/005 (10 ml)

EU/2/16/200/006 (5 x 10 ml)

EU/2/16/200/007 (20 ml)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**5, 10 arba 20 ml stikliniai buteliukai (0,5 mg/ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cepedex 0,5 mg/ml injekcija  
deksmedetomidino hidrochloridas



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

0,5 mg/ml

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 ml  
10 ml  
20 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunims: i.m., i.v.  
Katĕms: i. m.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija { numeris }

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki { mėnuo/metai }  
Pradŭrus kamštĕlį, būtina sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

Cepedex 0,1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Vokietija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepedex 0,1 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms  
deksmedetomidino hidrochloridas

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg  
(atitinka 0,08 mg deksmedetomidino);

**pagalbinių medžiagų:**

metilo parahidroksibenzoato (E 218) 2,0 mg;  
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir analgezijai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Šunims ir katėms premedikacijai prieš sukelti ir palaikant bendrąją nejautrą.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dėl  $\alpha_2$ -adrenerginio aktyvumo deksmedetomidinas mažina širdies susitraukimų skaičių ir kūno temperatūrą.

Kai kuriems šunims ir katėms gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Nustatyti reti plaučių edemos atvejai. Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus. Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sumažėjusio veninio kraujo įsotinimo deguonimi, kai arterinio kraujo įsotinimas deguonimi normalus, gleivinės gali atrodyti išblyškusios ir (ar) įgyti mėlyną atspalvį.

Po injekcijos praėjus 5–10 min., gali prasidėti vėmimas. Kai kurie šunys ir katės atsigaudami gali vemti.

Sedacijos metu galimas raumenų drebulys.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena (taip pat žr. skyrių „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito 10 min. intervalu, retkarčiais katėms gali būti blokuojamas atrioventrikulinis mazgas arba atsirasti ekstrasistolė. Tikėtinos kvėpavimo komplikacijos: sulėtėjęs kvėpavimas, kvėpavimas su pertrūkiais, hipoventiliacija ir kvėpavimo sustojimas. Klinikinių tyrimų metu, ypač per pirmąsias 15 anestezijos minučių deksmedetomidinu ir ketaminu, įprastai pasireiškėdavo hipoksemija. Panaudojus šią kombinaciją, yra buvę vėmimo, hipotermijos ir nervingumo atvejų.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, gali sulėtėti, tapti dažnas ar netolygus kvėpavimas (po 20–30 s apnėją keičia keli dažni kvėpatelejimai), atsirasti hipoksemija, raumenų traukuliai arba drebulys, nevalingi kūno judesiai, susijaudinimas, seilėtekis, žiaukčiojimas, vėmimas, šlapinimasis, odos paraudimas, greitas susierzinimas arba ilgai trunkanti sedacija. Nustatytos bradikardija ir tachikardija. Tai gali būti stipri sinusinė bradikardija, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada, sinusinė blokada arba pauzė, taip pat prieširdžių, viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės.

Kai deksmedetomidinas naudojamas šunims kaip premedikacijos priemonė, gali sulėtėti arba padažnėti kvėpavimas, pasireikšti vėmimas. Nustatytos bradikardija ir tachikardija, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokadą arba sinusinę blokadą. Retais atvejais galimi priešlaikinės viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada.

Kai deksmedetomidinas naudojamas katėms kaip premedikacijos priemonė, gali pasireikšti vėmimas, žiaukčiojimas, išbalti gleivinės ir nukristi kūno temperatūra. Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai gali pasireikšti sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaiko pirmo laipsnio atrioventrikulinė blokada ir labai retai priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių ir skilvelių aritmija, antro laipsnio atrioventrikulinė blokada ar ritmo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys ir katės

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

- šunims – švirkšti į veną ar į raumenis,
- katėms – švirkšti į raumenis.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Deksmedetomidiną, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie farmaciškai suderinami.

Rekomenduotinos dozės pateikiamos toliau.

### Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Atliekant neinvazines, nestiprų arba vidutinio stiprumo skausmą sukeliančias procedūras ir medicines apžiūras, kurių metu būtina suvaržyti gyvūno judesius, nuraminti gyvūną ir nuslopinti skausmą:

dozė į veną yra: iki 375 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto;

dozė į raumenis yra: iki 500 mikrogramų kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri sušvirkščinama 20 min. prieš pradėdant neįtautos reikalaujančias procedūras. Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu sušvirkštus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliama ne vėliau kaip per 15 min. po vaistų sušvirkštimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirkštimo. Sušvirkštus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauja per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės neįtautos sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo neįtautos sukeliančio vaisto neįtautrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi neįtautos sukeliantys vaistai, naudojami neįtautrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad naudojus deksmedetomidiną, pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduojama naudoti tinkamai graduotą švirkštą.



Šunys Svoris (kg)	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/m <sup>2</sup> *	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2–3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1–4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1–5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1–10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1–13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1–15	5,2	0,75				
15,1–20	4,9	0,85				

\* Tik į raumenis.

Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį		
Šunys Svoris (kg)	Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m <sup>2</sup> , švirkšti į raumenis	
	(µg/kg)	(ml)
2–3	24	0,6
3,1–4	23	0,8
4,1–5	22,2	1
5,1–10	16,7	1,25
10,1–13	13	1,5
13,1–15	12,5	1,75

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Cepedex 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

#### Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir analgezijai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidroklorido 1 kg kūno svorio arba 0,4 ml Cepedex 1 kg kūno svorio.

Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis sušvirkštus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną švirkšti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

Katės Svoris (kg)	Deksmedetomidino, 40 mikrogramų/kg, švirkšti į raumenis	
	(µg/kg)	(ml)
1–2	40	0,5
2,1–3	40	1

Didesnio kūno svorio gyvūnams reikia naudoti Cepedex 0,5 mg/ml ir jo dozavimo lenteles.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Laukiamas sedacijos ir analgezijos efektas pasireiškia per 15 minučių ir trunka iki 60 minučių po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 12 skyrių „Perdozavimas“). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 minučių po ketamino sušvirkštimo.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“.

Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### Specialieji nurodymai

Deksmedetomidino naudojimas jaunesniems kaip 16 savaičių amžiaus šuniukams ir jaunesniems kaip 12 savaičių amžiaus kačiukams netirtas.

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 valandų prieš naudojant Cepedex. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ar ėdesio, kol jis pats negali ryti.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena. Akis reikia apsaugoti tinkamu akių lubrikantu.

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Deksmedetomidino saugumas veisti skirtiems patinams nenustatytas.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradedant gydymą reikia leisti nurimti.

Reikia dažnai ir reguliariai tikrinti gyvūno kvėpavimo ir širdies funkcijas. Gali būti naudinga, bet tinkamam stebėjimui nėra būtina pulso oksimetrija. Kai katėms nejautrai sukelti deksmedetomidinas ir ketaminas naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas.

Prieš sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą sergantiems ir silpniems šunims ir katėms, premedikaciją deksmedetomidinu galima taikyti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Deksmedetomidino, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir katėms žymiai sumažina nejautrą sukeliančio vaisto švirkščiamąją dozę. Švirkščiant į veną nejautrą sukeliančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Nejautrai palaikyti lakiųjų nejautrą sukeliančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Deksmedetomidinas yra raminamasis ir miegą sukeliantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neįsišvirkšti. Atsitiktinai vaisto prarijus arba įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį, tačiau **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas. Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį vaistą, kad jo neįsišvirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinių, todėl rekomenduojama mėvėti nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar gleivinių, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Patarimas bendrosios praktikos gydytojams. Cepedex yra  $\alpha_2$ -adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinį poveikį, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota

ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis  $\alpha_2$ -adrenoceptorių antagonistas (atipamezolas), kuris aprobuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltą poveikį.

#### Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos padidins deksmedetomidino poveikį, todėl jų dozės būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai ir deksmedetomidinu kartu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolas, naudojamas po deksmedetomidino, greitai panaikina jo poveikį ir todėl sutrumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų kilogramui kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg kilogramui kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet  $T_{max}$  išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val., o bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg kūno svorio ketamino dozė, naudojama kartu su 40 mikrogramų 1 kg kūno svorio deksmedetomidino, gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

##### *Šunims*

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolo dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais 1 kg kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolo, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka vieną penktąją (1/5) šuniui skirtos Cepedex 0,1 mg/ml dozės tūrio, nepaisant, koku būdu Cepedex naudotas.

##### *Katėms*

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolas, kurį reikia sušvirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais kilogramui kūno svorio. 5 mg/ml koncentracijos atipamezolo dozė atitinka vieną dešimtąją (1/10) katei naudoto 0,1 mg/ml Cepedex kiekio.

Perdozavus deksmedetomidino (panaudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę) ir kartu panaudojus 15 mg/kg ketamino, deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti galima sušvirkšti rekomenduojamą atipamezolo dozę.

#### Nesuderinamumai

Nežinoma.

Deksmedetomidinas yra suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 valandas.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Bespalvio I tipo stiklo 5 ir 10 ml buteliukai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės (kartoninių dėžučių) dydžiai:

vienas 5 ml buteliukas;

vienas arba penki 10 ml buteliukai.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

## INFORMACINIS LAPELIS

Cepedex 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf  
Vokietija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cepedex 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms  
deksmedetomidino hidrochloridas

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

deksmedetomidino hidrochlorido 0,5 mg  
(atitinka 0,42 mg deksmedetomidino);

**pagalbinių medžiagų:**

metilo parahidroksibenzoato (E 218) 1,6 mg;  
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunų ir kačių judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras ar tyrimus.

Šunims giliai sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti kartu naudojant butorfanolį prieš gydomąsias ir nedideles chirurgines procedūras.

Šunims ir katėms premedikacijai prieš bendrosios nejautos sukėlimą ir palaikymą.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, esant širdies ir kraujagyslių sutrikimams.

Negalima naudoti sergantiems sunkia sisteminė liga arba gaištantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dėl  $\alpha$ 2-adrenerginio aktyvumo deksmedetomidinas mažina širdies susitraukimų skaičių ir kūno temperatūrą.

Kai kuriems šunims ir katėms gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Nustatyti reti plaučių edemos atvejai. Kraujospūdis iš pradžių pakyla, o paskui normalizuojasi arba nukrenta žemiau normalaus. Dėl periferinių kraujagyslių susitraukimo ir sutrikusio veninio kraujo išotrinimo deguonimi, kai arterinio kraujo išotrinimas deguonimi normalus, gleivinės gali atrodyti išblyškusios ir (ar) įgyti mėlyną atspalvį.

Po injekcijos praėjus 5–10 min. gali prasidėti vėmimas. Kai kurie šunys ir katės atsigaudami gali vemti.

Sedacijos metu galimas raumenų drebulys.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena (taip pat žr. skyrių „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Kai deksmedetomidinas ir ketaminas yra naudojami vienas po kito 10 min. intervalu, retkarčiais katėms gali būti blokuojamas atrioventrikulinis mazgas arba atsirasti ekstrasistolė. Tikėtinos kvėpavimo komplikacijos: sulėtėjęs kvėpavimas, kvėpavimas su pertrūkiais, hipoventiliacija ir kvėpavimo sustojimas. Klinikinių tyrimų metu, ypač per pirmąsias 15 anestezijos minučių deksmedetomidinu ir ketaminu, įprastai pasireiškėdavo hipoksemija. Panaudojus šią kombinaciją, yra buvę vėmimo, hipotermijos ir nervingumo atvejų.

Kai šunims kartu naudojami deksmedetomidinas ir butorfanolis, gali sulėtėti, tapti dažnas ar netolygus kvėpavimas (po 20–30 s apnėją keičia keli dažni kvėpatelejimai), atsirasti hipoksemija, raumenų traukuliai arba drebulys, nevalingi kūno judesiai, susijaudinimas, seilėtekis, žiaukčiojimas, vėmimas, šlapinimasis, odos paraudimas, greitas susierzinimas arba ilgai trunkanti sedacija. Nustatyta sulėtėjusi ir padažnėjusi aritmija. Tai gali būti stipri sinusinė bradikardija, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada, sinusinė blokada arba pauzė, taip pat prieširdžių, viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės.

Kai deksmedetomidinas taikomas šunims kaip premedikacijos priemonė, gali sulėtėti arba padažnėti kvėpavimas, pasireikšti vėmimas. Nustatyta sulėtėjusi ir padažnėjusi aritmija, įskaitant stiprią sinusinę bradikardiją, pirmo ir antro laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokadą arba sinusinę blokadą. Retais atvejais galimi priešlaikinės viršskilvelinė ir skilvelių ekstrasistolės, sinusinė pauzė ir trečiojo laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada.

Kai deksmedetomidinas naudojamas katėms kaip premedikacijos priemonė, gali pasireikšti vėmimas, žiaukčiojimas, gleivinės išbąla ir gali nukristi kūno temperatūra. Naudojant 40 mikrogramų/kg dozę į raumenis (vėliau naudojant ketaminą ar propofolį) dažnai gali pasireikšti sinusinė bradikardija ar sinusinė aritmija, retkarčiais pasitaiko pirmo laipsnio atrioventrikulinė blokada ir labai retai priešlaikinė viršskilvelinė depolarizacija, prieširdžių ir skilvelių aritmija, antro laipsnio atrioventrikulinė blokada, ar ritmo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Veterinarinį vaistą naudoti taip:

- šunims – švirkšti į veną ar į raumenis,
- katėms – švirkšti į raumenis.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti pakartotinėms injekcijoms.

Deksmedetomidiną, butorfanolį ir (arba) ketaminą galima maišyti tame pačiame švirkšte, nes jie farmaciškai suderinami.

Rekomenduojamos dozės pateikiamos toliau.

### Šunims

Deksmedetomidino dozės yra nustatytos pagal kūno paviršiaus plotą.

Atliekant neinvazines, nestiprų arba vidutinio stiprumo skausmą sukeliančias procedūras ir medicininės apžiūras, kurių metu būtina suvaržyti gyvūno judesius, nuraminti gyvūną ir nuslopinti skausmą:

dozė į veną yra: iki 375 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto;

dozė į raumenis – iki 500 mikrogramų kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Kai vaistas naudojamas kartu su butorfanoliu (0,1 mg/kg) giliai sedacijai ir analgezijai sukelti, deksmedetomidino dozė į raumenis yra 300 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto.

Premedikacinė deksmedetomidino dozė yra 125–375 mikrogramai vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto, kuri sušvirkščinama 20 min. prieš pradėdant nejautros reikalaujančias procedūras. Dozė turėtų būti pritaikyta prie chirurginės operacijos tipo, operacijos trukmės ir paciento temperamento.

Vienu metu sušvirkštus deksmedetomidino ir butorfanolio, sedacija ir analgezija sukeliama ne vėliau kaip per 15 min. po vaistų sušvirkštimo. Didžiausias sedacijos ir analgezijos efektas gaunamas per 30 min. po švirkštimo. Sušvirkštus vaistų, sedacija trunka ne trumpiau kaip 120 min., o analgezija – ne trumpiau kaip 90 min. Šuo savaime atsigauna per 3 val.

Premedikavus deksmedetomidinu, reikės žymiai mažesnės nejautrą sukeliančio vaisto dozės ir mažiau reikės lakiojo nejautrą sukeliančio vaisto nejautrai palaikyti. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad propofolio ir tiopentalio poreikis sumažėjo atitinkamai 30 % ir 60 %. Visi nejautrą sukeliančios vaistai, naudojami nejautrai sukelti ar palaikyti, turi būti skiriami taip, kad būtų gautas norimas efektas. Klinikiniu tyrimu nustatyta, kad dėl deksmedetomidino poveikio pooperacinė analgezija truko 0,5–4 val. Tačiau ši trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių ir tolesnė analgezija turėtų būti palaikoma, atsižvelgus į klinikinį įvertinimą.

Nuo kūno svorio priklausančios atitinkamos dozės pateiktos lentelėse. Norint tiksliai dozuoti mažus vaisto tūrius, rekomenduojama naudoti tinkamai graduotą švirkštą.

Šunys Svoris (kg)	Deksmedetomidino 125 mikrogramai/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidino 375 mikrogramai/m <sup>2</sup>		Deksmedetomidino 500 mikrogramų/m <sup>2</sup> *	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)

2–3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1–4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1–5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1–10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1–13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1–15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1–20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1–25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1–30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1–33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1–37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1–45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1–50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1–55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1–60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1–65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1–70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1–80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
> 80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

\* Tik į raumenis.

<b>Giliai sedacijai ir analgezijai naudojant butorfanolį</b>		
<b>Šunys Svoris (kg)</b>	<b>Deksmedetomidino, 300 mikrogramų/m<sup>2</sup>, švirkšti į raumenis</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2–3	24	0,12
3,1–4	23	0,16
4,1–5	22,2	0,2
5,1–10	16,7	0,25
10,1–13	13	0,3
13,1–15	12,5	0,35
15,1–20	11,4	0,4
20,1–25	11,1	0,5
25,1–30	10	0,55
30,1–33	9,5	0,6
33,1–37	9,3	0,65
37,1–45	8,5	0,7
45,1–50	8,4	0,8
50,1–55	8,1	0,85
55,1–60	7,8	0,9
60,1–65	7,6	0,95
65,1–70	7,4	1
70,1–80	7,3	1,1
> 80	7	1,2

#### Katėms

Kai vaistas naudojamas judrumui riboti, sedacijai ir skausminei nejautrai sukelti, atliekant mažai ar vidutiniškai skausmingas, neinvazines procedūras, dozė katėms yra 40 mikrogramų deksmedetomidino hidrochlorido 1 kg kūno svorio arba 0,08 ml Cepedex 1 kg kūno svorio. Kačių premedikacijai naudojama tokia pati deksmedetomidino dozė. Premedikacija deksmedetomidinu žymiai sumažins sukeliančio ir anesteziją palaikančio vaisto dozę. Klinikiniais



tyrimais nustatyta, kad propofolio poreikis sumažėjo 50 %. Visi anestetikai, naudojami anestezijai sukelti ar palaikyti, turi būti švirkščiami, kol pasireikš jų poveikis.

Po premedikacijos praėjus 10 min., bendrąją nejautrą galima sukelti į raumenis sušvirkštus 5 mg ketamino 1 kg kūno svorio arba į veną švirkšti propofolio, kol pasireikš poveikis. Vaisto dozės katėms pateiktos lentelėje.

<b>Katės Svoris (kg)</b>	<b>Deksmedetomidino, 40 mikrogramų /kg, švirkšti į raumenis</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1–2	40	0,1
2,1–3	40	0,2
3,1–4	40	0,3
4,1–6	40	0,4
6,1–7	40	0,5
7,1–8	40	0,6
8,1–10	40	0,7

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Laukiamas sedacijos ir skausminės nejautos efektas pasireiškia per 15 minučių ir trunka iki 60 minučių po vaisto sušvirkštimo. Sedaciją galima nutraukti atipamezolu (žr. 12 skyrių „Perdozavimas“). Atipamezolą galima naudoti praėjus ne mažiau kaip 30 minučių po ketamino naudojimo.

Kamštelį saugu pradurti iki 100 kartų.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 dienos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“.

Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### Specialieji nurodymai

Deksmedetomidino naudojimas jaunesniems nei 16 savaičių šuniukams ir jaunesniems nei 12 savaičių kačiukams netirtas.

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Procedūros ir atsigavimo metu gydomus gyvūnus būtina laikyti šiltai, pastovioje temperatūroje.

Rekomenduojama gyvūnus alkinti 12 valandų prieš naudojant Cepedex. Galima duoti vandens.

Po gydymo gyvūnui negalima duoti vandens ar ėdesio, kol jis pats negali ryti.

Sedacijos metu gali padrumstėti ragena. Akis reikia apsaugoti tinkamu akių lubrikantu.

Apdairiai reikia naudoti senyviems gyvūnams.

Deksmedetomidino saugumas veisti skirtiems patinams nenustatytas.

Nervingiems, agresyviems ar susijaudinusiems gyvūnams prieš pradėdant gydymą reikia leisti nurimti. Reikia dažnai ir reguliariai tikrinti gyvūno kvėpavimo ir širdies funkcijas. Pulso oksimetrija gali būti naudinga, bet ji nebūtina tinkamam gyvūno stebėjimui. Kai deksmedetomidinas ir ketaminas kačių neįtraukai sukelti naudojami vienas po kito, būtina turėti rankinio valdymo dirbtinio kvėpavimo įrangą, jei sulėtėtų ar sustotų kvėpavimas.

Prieš sukeldami ir palaikant bendrąją neįtrauką sergantiems ir silpniems šunims ir katėms, premedikaciją deksmedetomidinu galima taikyti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Deksmedetomidino, kaip premedikacijos priemonės, naudojimas šunims ir katėms žymiai sumažina neįtrauką sukeldančio vaisto švirkščiamąją dozę. Švirkščiant į veną neįtrauką sukeldančius vaistus, reikia stebėti jų poveikį. Neįtraukai palaikyti lakiųjų neįtrauką sukeldančių anestetikų taip pat reikia mažiau.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Deksmedetomidinas yra raminamasis ir miegą sukeldantis vaistas. Reikėtų būti atsargiems, norint neįsišvirkšti. Atsitiktinai vaisto prarijus arba iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujospūdžio pakitimas.

Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį vaistą, kad jo neįsišvirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos, į akis ar ant gleivinės, todėl rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Patekus vaisto ant odos ar gleivinės, būtina plauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Patekus vaisto į akis, būtina skalauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei pasireiškia simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Patarimas bendrosios praktikos gydytojams. Cepedex yra  $\alpha_2$ -adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinius poveikius, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai. Specifinis  $\alpha_2$ -adrenoreceptorių antagonistas (atipamezolas), kuris aprobuotas naudoti gyvūnams, buvo panaudotas žmonėms tik eksperimentiškai, norint nuslopinti deksmedetomidino sukeltą poveikį.

#### Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Deksmedetomidino saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tikėtina, kad kitos centrinę nervų sistemą slopinančios medžiagos padidins deksmedetomidino poveikį, todėl jų dozės būtina atitinkamai koreguoti. Anticholinerginiai vaistai ir deksmedetomidinas kartu turi būti naudojami apdairiai.

Atipamezolas, naudojamas po deksmedetomidino, greitai panaikina jo poveikį ir todėl sutrumpina atsigavimo laiką. Per 15 min. šunys ir katės normaliai prabunda ir gali stovėti.

Katėms į raumenis sušvirkštus 40 mikrogramų kilogramui kūno svorio deksmedetomidino kartu su 5 mg kilogramui kūno svorio ketamino, didžiausia deksmedetomidino koncentracija padidėjo dvigubai, bet  $T_{max}$  išliko nepakitęs. Vidutinis deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas pailgėjo iki 1,6 val., o bendroji ekspozicija (AUC) padidėjo 50 %.

10 mg/kg ketamino dozė, naudojama kartu su 40  $\mu$ g/kg deksmedetomidino, gali sukelti tachikardiją.

Atipamezolas neneutralizuoja ketamino poveikio.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

### *Šunims*

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, naudotina atitinkama atipamezolo dozė, kuri yra 10 kartų didesnė nei pradinė deksmedetomidino dozė (mikrogramais kilogramui kūno svorio arba mikrogramais vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto). Atipamezolo, kurio koncentracija yra 5 mg/ml, dozės tūris atitinka šuniui skirtos Cepedex 0,5 mg/ml dozės tūrį, nepaisant to, koku būdu Cepedex buvo naudojamas.

### *Katėms*

Perdozavus arba jei deksmedetomidino poveikis tampa pavojingas gyvybei, tinkamas antagonistas yra atipamezolas, kurį reikia sušvirkšti į raumenis 5 kartus didesne nei pradinė deksmedetomidino dozė mikrogramais kilogramui kūno svorio. 5 mg/ml koncentracijos atipamezolo dozė atitinka pusę katei skirtos 0,1 mg/ml Cepedex dozės.

Perdozavus deksmedetomidino (panaudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę) ir kartu panaudojus 15 mg/kg ketamino, deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti galima sušvirkšti rekomenduojamą atipamezolo dozę.

### Nesuderinamumai

Nežinoma.

Deksmedetomidinas suderinamas su butorfanoliu ir ketaminu tame pačiame švirkšte mažiausiai 2 valandas.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

## **15. KITA INFORMACIJA**

Bespalvio I tipo stiklo 5, 10 ir 20 ml buteliukai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės (kartoninių dėžučių) dydžiai:

vienas 5 ml buteliukas;

vienas arba penki 10 ml buteliukai;

vienas 20 ml buteliukas.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**België/Belgique/Belgien**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Allemagne

**Република България**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Германия

**Česká republika**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Německo

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
[info@scanvet.dk](mailto:info@scanvet.dk)  
Danmark

**Deutschland**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Deutschland

**Eesti**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Saksamaa

**Ελλάδα**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Γερμανία

**España**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Alemania

**France**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Allemagne

**Lietuva**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Vokietija

**Luxembourg/Luxemburg**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Däitschland

**Magyarország**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Németország

**Malta**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Il-Ġermanja

**Nederland**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Duitsland

**Norge**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
[info@scanvet.dk](mailto:info@scanvet.dk)  
Danmark

**Österreich**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Deutschland

**Polska**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Niemcy

**Portugal**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Alemanha

**Hrvatska**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Njemačka

**Ireland**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germany

**Ísland**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Þýskaland

**Italia**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germania

**Κύπρος**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Γερμανία

**Latvija**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Vācija

**România**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germania

**Slovenija**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Nemčija

**Slovenská republika**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Nemecko

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL 27  
FI-13721 Parola  
[vetmedic@vetmedic.fi](mailto:vetmedic@vetmedic.fi)  
Suomi

**Sverige**

VM Pharma AB  
Box 45010  
SE-104 30 Stockholm  
[info@vetmedic.se](mailto:info@vetmedic.se)  
Sverige

**United Kingdom**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germany